**2014 年 12 月 8 日　（第 13 版）
*2014 年 2 月 28 日　（第 12 版）

医療機器認証番号　21600BZZ00033000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　結石摘出用バルーンカテーテル　JMDN コード 70241000

ディスポーザブルトリプルルーメンバルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

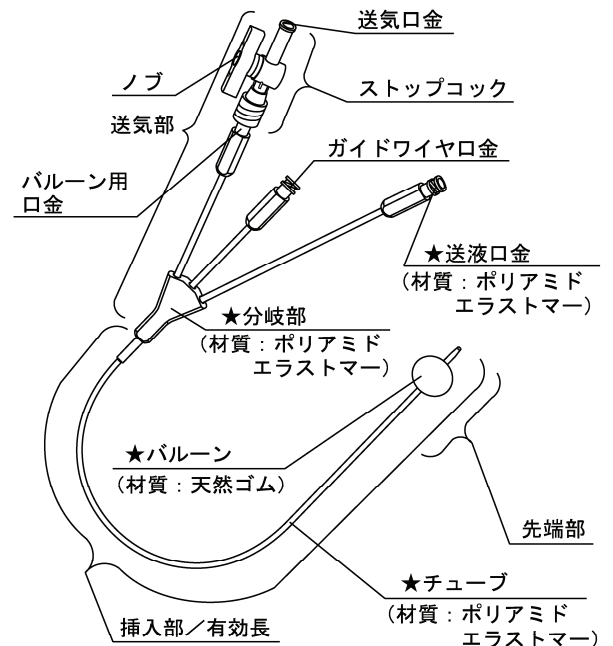
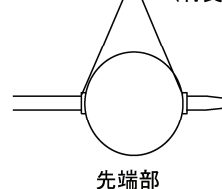
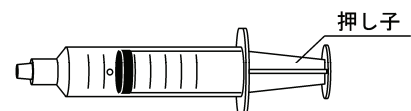
・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
・分解および改造をしないこと。また本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

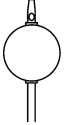
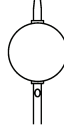
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は以下の 2 機種があり、送気部、挿入部、プリメジャードシリンジの構造からなる。
・B-230Q-A
・B-230Q-B

2.各部の名称
・バルーンカテーテル

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・プリメジャードシリンジ
（Φ8.5／Φ11.5／Φ15.0mm の各バルーン膨張径専用の 3 種類）

作動・動作原理

プリメジャードシリンジを用いて送気口金から空気を送気してバルーンを膨らませることにより膵胆管における結石を回収することができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて膵胆管における結石を回収することを目的としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		B-230Q-A	B-230Q-B
先端部の形状			
送液開口位置		バルーン先端側 （ABOVE）	バルーン後端側 （BELOW）
最大外径（mm）		Φ2.55	
カテーテル外径（先端部ー後端部）（mm（Fr））		1.7ー2.3（5ー7）	
有効長（mm）		1950	
バルーン膨張径（mm）		Φ8.5／Φ11.5／Φ15.0	
最大空気量（mL（cc）） （注：cc は参考値）		3.8	
適用ガイドワイヤ （mm（inch）） （注：inch は参考値）		Φ0.89（0.035）	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

詳細は『取扱説明書』の「7 各部の名称と機能」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検、送液の点検をする。
2.内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)ガイドワイヤを使用する場合は、内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をチューブの先端開口部より挿入する。
(3)バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(4)ガイドワイヤを使用する場合は、ガイドワイヤを保持しながら、バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入していく。
(5)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら、鉗子台を DOWN にする。
(6)バルーンカテーテルの挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、鉗子台を UP にする。バルーンカテーテルの先端が視野内に入る。
3.結石回収
(1)必要に応じて、造影剤を満たしたシリンジを送液口金に取り付け、チューブ内の空気を全部押し出すまで造影剤を注入する。
(2)バルーンカテーテルの先端部を目的部位に挿入する。
(3)ストップコックが開いていることを確認する。
(4)所望の膨張径のプリメジャードシリンジを選択する。（各々のプリメジャードシリンジはバルーンの膨張径が表示されている。）
(5)プリメジャードシリンジの押し子を後方に突き当たるまで引いた後に、送気口金に取り付ける。
(6)プリメジャードシリンジの押し子を前方に突き当たるまでゆっくりと押し込み、バルーンを膨張させる。
(7)ストップコックのノブを 90°回転し、ストップコックを閉じる。
(8)必要に応じて、造影剤をゆっくりと注入する。
(9)バルーンカテーテルを引き、結石をかき出す。
4.内視鏡からの引き抜き
(1)ストップコックのノブを 90°戻し、ストップコックを開く。
(2)プリメジャードシリンジの押し子を引き、バルーンを収縮させる。
(3)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(4)内視鏡からバルーンカテーテルを引き抜く。
5.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、浮腫、術者の外傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・無理な力で結石をかき出したり、急激に結石をかき出さないこと。大出血、粘膜損傷、バルーンの破裂、あるいはバルーンがしぼまなくなり、目的部位から抜けなくなるおそれがある。
・バルーンがしぼまなくなった場合は、それぞれ専門の立場から判断して適切な手段で引き抜くこと。バルーンカテーテルがしぼまなくなった状態でバルーンカテーテルに無理な力を加えると、大出血、粘膜損傷、浮腫、バルーンの破裂、あるいは先端部が破断し、目的部位内に残存するおそれがある。
・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技について十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・滅菌パックに破れ、シール部にはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・使用前には必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことを確認すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。
・送液の点検は必ず患者に使用する造影剤、薬液あるいは生理食塩水と同じ液体を使用すること。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。
・【品目仕様等】に示す最大空気量を超えた量の空気をバルーンに注入しないこと。
*・バルーンを膨張させる前に X 線画像でおおよその胆管径を確認し、プリメジャードシリンジ上にある膨張径表示を参考に、胆管径に応じたプリメジャードシリンジを使用すること。また、必ず X 線画像を確認しながら、慎重にバルーンを膨張させること。
・バルーンに勢いよく空気を注入しないこと。
・バルーンには必ず空気を注入すること。
・バルーンカテーテルを内視鏡に挿入する際には、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
・急激な突き出しはしないこと。
・無理な力で目的部位に挿入しないこと。
・本製品を内視鏡に挿入する際には、必ず鉗子台を UP にすること。
・バルーンを収縮する際、ストップコックを閉じたままプリメジャードシリンジの押し子を引かないこと。ストップコックを閉じた状態でプリメジャードシリンジの押し子を引いてもバルーンの収縮はできない。
・無理な力で結石をかき出したり、急激に結石をかき出したりしないこと。
・バルーンが抜けなくなった場合は、挿入部位から出血などがないことを確認しながらゆっくりと内視鏡ごとバルーンを引き抜くこと。
・バルーンが膨張した状態で、バルーンカテーテルを内視鏡から引き抜かないこと。

・ガイドワイヤを使用する場合は、必ずガイドワイヤを保持しながらバルーンカテーテルを挿入すること。

重要な基本的注意

・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期限等】に従い保管すること。
・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
・バルーンカテーテル内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。
・術後の患者管理を怠らないこと。［ERCP、EST、EPBD などの手技後の使用に伴い、出血、穿孔することがある。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブルトリプルルーメンバルーンカテーテル
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1